

[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl<sup>6</sup>

A61K 31/045

A61K 9/08



[12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 96120548.2

[43]公开日 1997年8月13日

[11]公开号 CN 1156587A

[22]申请日 96.12.13

[74]专利代理机构 北京科龙环宇专利事务所

[71]申请人 孙旭光

代理人 孙皓晨

地址 161005黑龙江省齐齐哈尔市第一医院制剂室

共同申请人 宋本海

[72]发明人 孙旭光 宋本海

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图页数 0 页

[54]发明名称 无晶甘露醇注射液及其制备方法

[57]摘要

本发明涉及一种无晶甘露醇注射液，该注射液含有甘露醇100—200克，氯化钠10—100克，注射用水加至1000毫升。制得的无晶甘露醇注射液在常温下无结晶现象，且不改变其疗效。临床使用方便，对于危重病人可避免延误抢救时机。

## 说 明 书

### 无晶甘露醇注射液及其制备方法

本发明涉及一种甘露醇注射剂及其制备方法，具体讲是一种无晶甘露醇及其制备方法，本发明的甘露醇注射剂在常温下无结晶析出。

甘露醇注射液为临幊上常用的脱水药，具有起效快、效果显著等特点，在临幊上得到广泛的应用。现有技术中的甘露醇注射液处方为：甘露醇 200 - 250 克，注射用水 1000 毫升，是一种过饱和注射液。但这种注射液在临幊应用上存在着一定的缺点和不足，由于现有的甘露醇注射液是一种过饱和溶液，室温下常析出结晶，需 80 °C 温热振摇后方可应用，对于危重病人延误了抢救时间，给临幊带来了许多不便。因此，临幊上非常需要一种常温下无结晶析出的甘露醇注射液。

本发明目的是研制一种无晶甘露醇注射液，在常温下该甘露醇注射液无结晶析出且又不改变其疗效。

本发明的另一个目的是提供一种无晶甘露醇注射液的制备方法。

本发明所说的无晶甘露醇注射液含有下述组分：

甘露醇 100 - 200 克

氯化钠 10 - 100 克

注射用水加至 1000 毫升

本发明所述的无晶甘露醇注射液组分优选含量为：

甘露醇 100 - 200 克

氯化钠 30 - 50 克

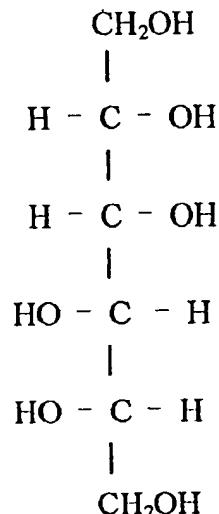
注射用水加至 1000 毫升

本发明所述的无晶甘露醇注射液中氯化钠的用量最佳为 30 克。

本发明的无晶甘露醇注射液的制备工艺如下：

按上述配方取甘露醇、氯化钠，加适量注射用水使其溶解，然后加入 2 - 10 克活性炭，搅拌，加热煮沸 8 - 12 分钟，滤过，加入注射用水至总量，趁热过滤，灌封，以热压 115 - 120 °C、压力 0.07-0.10Mpa 的条件灭菌 40 分钟。

本发明所述的甘露醇其结构式如下：



本发明的甘露醇注射液，其优点是在常温下不出现结晶，克服了现有技术中的结晶析出现象，使用之前无需加热振摇。特别是对于危重病人，可以随时使用而不至于延误抢救时机。

#### 实施例 1

取甘露醇 100 克，氯化钠 10 克，加适量注射用水使其溶解，然后加入 2 克活性炭，搅拌，加热煮沸 8 分钟，滤过，加入注射用水至 1000 毫升，趁热过滤，灌封，以热压 115 ℃、压力 0.07Mpa 的条件灭菌 40 分钟，即得。

#### 实施例 2

取甘露醇 200 克，氯化钠 100 克，加适量注射用水使其溶解，然后加 10 克的活性炭，搅拌，加热煮沸 12 分钟，滤过，加入注射用水至 1000 毫升，趁热过滤，灌封，以热压 120 ℃、压力 0.10Mpa 的条件灭菌 40 分钟。

#### 实施例 3

取甘露醇 150 克，氯化钠 50 克，加适量注射用水使其溶解，然后加 4 克的活性炭，搅拌，加热煮沸 10 分钟，滤过，加入注射用水至 1000 毫升，趁热过滤，灌封，以热压 120 °C、压力 0.10Mpa 的条件灭菌 40 分钟。

## 权 利 要 求 书

1、一种无晶甘露醇注射液，其特征在于各组份的含量为：

甘露醇 100 - 200 克

氯化钠 10 - 100 克

注射用水加至 1000 毫升

2、根据权利要求 1 的注射液，其特征在于各组份的含量为：

甘露醇 150 克

氯化钠 30 - 50 克

注射用水加至 1000 毫升

3、根据权利要求 2 的注射液，其特征在于氯化钠的用量是 30 克。

4、一种无晶甘露醇注射液的制备工艺，其特征在于取甘露醇 100 - 200 克、氯化钠 10 - 100 克，加适量注射用水使其溶解，然后加入 2 - 10 克活性炭，搅拌，加热煮沸 8 - 12 分钟，滤过，加入注射用水至 1000 毫升，趁热过滤，灌封，以热压 115 - 120 ℃、压力 0.07-0.10Mpa 的条件灭菌 40 分钟。

5、根据权利要求 3 所述的制备工艺，其特征在于所述的加热煮沸时间为 10 分钟。